

2021-3-17 NIPT等の出生前検査に関する専門委員会（第5回）

○福井座長 それでは、10時を過ぎましたので、第5回「NIPT等の出生前検査に関する専門委員会」を開催いたします。

委員の皆様方におかれましては、お忙しい中、御出席を賜りありがとうございます。

本日はまたオンラインで、少々やりにくいところもございますが、どうぞよろしく願います。

本日の委員等の出欠状況の報告を、まず事務局からお願いします。

○小林課長 事務局でございます。

本日の会議でございますけれども、新型コロナウイルス感染拡大防止のため、福井座長以外の委員の先生方につきましては、オンラインでの御参加をお願いいたしております。本日は、委員の先生方全員に御出席いただけたとの御連絡をいただいております。

また、会議の公開についてでございますけれども、会議の様様をYouTubeによるライブ配信にて公開しておりますので、御承知おきください。

○福井座長 ありがとうございます。

引き続き、事務局から本日の配付資料の説明をお願いします。

○山田課長補佐 本日はペーパーレス会議としております。オンラインで御参加いただく委員の先生方には、あらかじめ資料をメールでお送りしておりますので、資料の確認をさせていただきます。

議事次第に記載の配付資料のとおり、資料1から6及び参考資料1から3となっております。データの過不足等ございましたら、事務局までお申しつけください。

オンラインで御参加いただく委員の先生方は、御発言いただく際には「手を挙げる」ボタンをクリックしていただきますようお願いいたします。

○福井座長 それでは、本日は議題が1つでして「出生前検査における妊婦への情報提供のあり方や実施体制等について」でございます。それ以外は「その他」になっております。

それでは、議事に入ります。本日は、三上委員、和田委員、柘植委員、堤委員より資料を提出していただいております。4名の方々にまずプレゼンテーションをお願いした上で、質疑応答をしたいと思います。

最初に、三上委員より御説明をお願いいたします。

○三上委員 よろしく願います。

本日は、厚労科研費で行われているNIPTに関する研究班、小西班というものがあるのですけれども、それに関しては平成26年から活動してきておりますので、まずはそれに関してのお話ということと、その成果物を1つ紹介させていただく。あとは2番のほうです

けれども、今回、協議会をつくるということでございますので、この協議体をきっかけとした生殖医療・生殖倫理に関する公的管理運営機関の設置の提案ということで学会からお話をしていきたいと思っております。

まず、小西班というNIPT、出生前診断に関する研究班というのは平成26年から行われてございます。

最初の平成26年のときには、この2つの提言というものを提出してございます。我が国における出生前遺伝学的検査の全体把握ということの提言。そして2番目が、ダウン症候群を含めた小児慢性疾患の出生前診断の対象となる疾患を持つ人々の教育・就労・福祉についての提言ということが書かれております。

PDFの7ページに行ってくださいいいですか。提言がその後、続いてございますけれども、全体把握ということで7ページの「おわりに」というところに書いてございます。今回はやはり全体をきちんと把握するというので、羊水検査、絨毛を用いた染色体検査の全体をきちんと把握する持続性のある継続性のあるシステムを確立することを提言するというお話が出てございます。

次に、もう一つ、やはり遺伝性ダウン症候群を含めた出生前診断の対象となる人々の教育・就労・福祉についての提言ということで、これについても記載がございまして。

これが平成26年から平成28年までの研究班で行われてきたものでございます。

次のページは、平成29年から平成31年までについて行われてきたものですが、これに関しては出生前診断実施時の遺伝カウンセリング体制構築に関してということで、学習マニュアル講義シリーズ、あとは研修システムの構築ということで数々の教材が作られてございます。以前にもお話ししましたが、親になるということということでファーストタッチの書類もこちらでつくられてございます。

現在は、これらの学習ツールを用いて、日本産婦人科遺伝子医療学会というところで産婦人科の教育を行うとともに、ロールプレイ等を行い、一応、NIPTに関してのファーストタッチのお話をできるという教育を認定しているというシステムも成り立っております。

この下のほうに出ているのが教育ツールでございます。

これが現在、令和2年度から令和4年度までに行われている研究班のものでございますけれども、第1分科会は「出生前遺伝学的検査ネットワークの構築」ということで、主に日本産科婦人科学会、日本小児科学会、日本人類遺伝学会の3つの学会の先生方を核にしてネットワークをつくっていかうということでございます。第2分科会は現在、この前の研究班でつくられましたカウンセリング研修プログラムツールなどに関する評価、改善を行っていること。第3分科会では、国内外の現状を調査しているということでございます。今回の専門委員会に参画なさっている先生方におかれましても、何人かの先生方がこの研

究班に長く関わっていただいている先生方がおられるということでございます。

この第1分科会では何をしたかという、これは前もお話しましたが、NIPTに関しての共通の説明書です。基本的には、第1分科会の責任者は関沢先生になってございますので、昭和大学の関沢先生がリーダーで作成したものでございます。

現在、まだ作成中という段階でありますけれども、小児科学会、人類遺伝学会、産科婦人科学会で監修をしていただいております、その次のページをめくっていただけますか。

右のほうから、染色体、先天性疾患についてのお話が少し出てきますけれども、その一番下のところに「親子の未来を支える会」と緑色で書いてございます。

あとは、もう一つ「18トリソミーの会」「Team18」と、左側のところはダウン症協会「ヨコハマプロジェクト」ということで、この緑色に書いてある患者会の方々にもそれぞれ見ていただいて、御協力をいただいております。

ここで、最後にきちんと確認しておくべきものということ、検査を受ける前にどのようなことを確認しておくべきなのかということ、をきちんと包括的に見られるように、カウンセリング等を受けて話を聞いた後にきちんとこれがまとめられるようなものをつくっているということでございます。

これが今回の小西先生の研究班で出た成果物の一つということで、今後活用していけるものであろうということ考えています。今までが小西先生の研究班で平成26年から続けられてきた研究を簡単に御説明いたしました。

ここで一つまとめておきたいのですが、今回、出生前検査ということをお話しているのですが、NIPTは真ん中のところに出ています、それ以外のものも幾つもあるということで、今後も協議体のほうでこの全体像をやはりつかみながら考えていくことも必要ではないかということを考えています。

これは表紙などになりますけれども、非常になじみやすいような表紙を考えているということでございます。

次からは「NIPTの協議体をきっかけとした生殖医療・生命倫理に関する公的管理運営機関の設置の提案」ということで、学会からお話をしたいと思います。

現在、日本産科婦人科学会が生殖医療を中心に行っているわけですが、生殖医療が抱える倫理的、社会的問題というものをちょうど引用してきています。

一番上に、今回問題になっているNIPT、そして着床全診断は現在、日本産科婦人科学会で倫理審議会というものを終えて、今後どうしようかということを考えてございます。

「受精卵のゲノム編集」に関しては、研究という反面がありますので、少し色合いが違ってきますけれども、その下の「代理母、卵子提供、精子提供」というのも、これに関しての民法特例が承認されたということで、今、議論が始まっているところでございます。

あと、医学的適応のないノンメディカルな卵子凍結もコマーシャルベースで使えるような時代が来ていることもあります。

ですので、生命倫理の対象としていろいろなものがあるのですけれども、これに関して日本産科婦人科学会がある程度対応しているというのが現状でございます。

ここに書いてあるのが今、直面しているものでございますけれども、第三者を介する生殖補助医療。これは提供精子、提供卵子、代理母の話。

死後生殖というのはがん生殖との関連です。死後に用いた凍結卵子、卵子、配偶子を用いて生殖ができるという現状。

3番目の死後懐胎子と死亡した父との関係。

LGBTQなどのカップルにおける子供の対応。

提供配偶子に関係がありますけれども、出自を知る権利。

あとはもう一遍戻ってがん生殖というお話が出てきていますけれども、この問題点に関しては生命倫理的なものを非常に含んでおりまして、やはりこれを臨床医学会だけでハンドリングしていくのは非常に難しい状態だろうということだと思います。

これは、2003年4月に行われました精子・卵子・胚提供における審議会に関する報告書ですけれども、このとき、既に2003年の時点で公的管理運営機関が必要であろうということが提言されています。

今回できた法律ですけれども、これは提供精子、提供卵子に関してどうしようかということで、親子関係をきちんと決めた法律ということで、現在、議連、厚生労働省等でも審議が始まっていると思いますけれども、やはりこういうことに関して、継続的に審議管理していく機関が必要であろう。そのたびにつくるのではなくて、継続的に審議していかなければいけないと考えています。

これは日本産科婦人科学会が着床前診断に関して学会や見解というもので基本的にはルールをつくって行っているわけですが、その学会員がそれに承服できないということで裁判になっている事例もございます。このときの裁判官からの判断ですけれども「学会の自主規制に委ねられることが理想的とは言えず、立法による速やかな対応が望まれる」と法整備の不備を認めたということも裁判所から言われてございます。

これは生殖医学会から今回出された提言でございますけれども、これは提供配偶子を持ち得る生殖医療ということですが、やはりここでも別の学会からもこのような要望がなされています。

これはドイツの例を挙げていますけれども、ドイツでは国家倫理評議会というものがありまして、やはりその時々アドホックにつくるのではなくて、継続的に問題点を審議していくという会議体、評議会があるわけです。

ここでは、非常に重要なことに関しての見解を出しているということが報告されています。

日本では、ここに書いてあるように、ゲノム編集技術などに関する規制は国が行政指導、指針ということを出しているのですけれども、臨床的なものに関しては全て日本産科婦人科学会の自主規制ということで、左側の赤いところは日本の場合ですけれども、こうなっているということでございます。

米国、英国、ドイツ、フランス、中国などは、全て胚に関する扱いについての臨床的なことに関する法あるいは指針が出ているのが現状でございます。

これが一つの例になりますけれども、イギリスの例でございます。イギリスでは、HFEAという、ここに書いてありますように、生殖医療と生殖医学研究管理運営機関というものがあまして、赤線が書いてありますけれども「生殖医療の臨床現場で用いられる実施規範たるCode of Practiceの継続的な改訂作業」。これは継続的に議論をしていって、問題点を必ず掘り起こして、そこをみんなで議論するというシステムがあるということでございます。

これはやはりイギリスの中での歴史の中で少しずつ生まれてきたということで、代理出産法から始まって、現在、ミトコンドリア移植、同胞治療のための胚選別というところまで議論がいろいろ進んでいるという歴史でございます。

先ほどもお話ししましたけれども、赤線で書いてございます「publish a Code of Practice, giving guidance to clinics and research establishments」ということで、生殖補助医療、生殖医療に関する行動をプラクティス、実施規範に関して議論を常に行ってきたとした指針を出しているということでございます。

これはまた別のベルギーのお話ですけれども、ベルギーでは生命倫理諮問委員会というものがありまして、NIPTに関するやはりここに書いてあるようなことの結論を出して、きちんと指針を出しているということになります。

この中で最も重要なポイントだと私が思ったのは、上から4番の点の「平等なアクセスを確保する」ということではないかと思いました。

同様な規則をやはりオランダ、ベルギー、イギリス、フランス、スイス、デンマーク、スペイン、ドイツ、スウェーデン、イタリア、ギリシャ、ノルウェーということで調べたのですけれども、多くの国において、やはりアクセスをきちんと平等にできるようなもの、あとはある程度の上限、要約を決めているということで、これは学会の規範で決めているものではなくて、多くの人たちが集まって議論を行った上でいろいろな国で決めているという現状もあります。

これは前回のワーキンググループで厚労省から提出があった資料でございますけれども、

この上のほうに書いてあるように出生前検査に関しての法制度、あるいは政府の指針、学会の指針ということで、イギリス、イタリア、ドイツ、スウェーデン、台湾のデータですけれども、いずれの国も出生前検査の法制度、あるいは指針ということで、学会の規則だけ、ルールだけでやっていくところはほぼないという状況であります。

これは着床前診断の一覧でございますけれども、やはり一番上に日本が書いてありますけれども、日本は特別なルール、国による指針というものもありません。ドイツ、オーストラリア、スイス、イタリア、アメリカはないので学会の指針ですけれども、イギリス、フランスというところには、ある程度、法律や国の指針というものがあります。

これは議連での生殖補助医療の制度の配付資料を参照させていただいておりますけれども、ここでもやはりアメリカ、イギリス、ドイツ、フランスでは、ある程度の国を主導にする指針がある、法律があるという状況でございます。

日本では、このようにアドホックな専門部会ができてというのが現状でございます。ですので、これをやはり常時マッチングしていくようなシステムをつくってほしいというのが希望でございます。

これは新聞に出ていた二宮先生の「社会・倫理面の議論も必要」。これに関して非常に同感いたしますので、やはりそういうアドホックではないようなシステムが必要ではないかと考えています。

これも同様なもので、日本では残念ながら学会の会告・見解のみで行っているというものでございます。

これは最後のスライドになるかと思っておりますけれども、やはり臨床医学会の限界ということが考えられますので、今回この協議体というものが提案されておりますけれども、これをきっかけとして生殖医療・生命倫理に関する管理運営機関の設置をぜひ考えていただければと考えております。

ちょっと時間が過ぎました。申し訳ございません。以上です。ありがとうございました。

○福井座長 ありがとうございます。大変、分かりやすく御説明いただきました。

それでは、次に、和田委員から説明をお願いいたします。

○和田委員 大阪母子医療センターの和田でございます。

私からは、小児科医と小児科学会の関わりを振り返って、これまでのNIPTをめぐる振り返りと、これからの取組、それから、小児科医の役割についてお話ししたいと思います。

これは振り返りになりますけれども、簡単にまとめてみました。

2013年に日産婦が「母体血を用いた新しい出生前遺伝学的検査に関する指針」を策定いたしました。このとき、関係5団体より共同声明が発表されましたけれども、実はこの団体の中に小児科学会は入っておりませんでした。

2013年にNIPTが始まりまして、御存じのように、2016年頃より非認定施設から検査が拡大してしまったということで、2019年3月に日産婦のほうから新指針、実施施設の条件の緩和という指針が策定されましたけれども、この案に対しまして小児科学会、人類遺伝学会が懸念を表明して、それを受けて厚労省からこの新指針を保留するという御指導がございました。

そしてこの間、先ほど三上先生からもお話がありましたように、学会関係、研究班などの検討をいただきまして、日産婦から昨年8月にこの指針の改定案ということが提案されてきて、これを受けて小児科学会といたしましては、この改定案に向けて共同して新しい体制に向けて活動するというお約束をしたという経緯となります。

最初、いわゆる旧指針のときには、先ほど申しましたように、小児科学会は共同の声明には加わってはおりませんでしたけれども、小児科医としてこの検査に関しましては参画しております。

最初の施設が備えるべき要件として、産婦人科医、小児科医が、専門医が常時勤務していること。また、臨床遺伝専門医や周産期専門医が望ましいということで、このように参画していたのですが、恐らくこのようにきっちりと参画ができる施設はごく限られた施設であったと思われれます。

そして、希望者の増加によって、この制度には限界があったということになります。

条件が緩和された2019年の新指針に関して、小児科学会が何を懸念したかといいますと、やはり多職種、多領域の連携による継続的な支援体制が損なわれるのではないかと。また、NIPT実施の前後を含む妊娠・出産・誕生・母子の健康と医療というプロセスに対して小児科医によるサポートの機会が失われてしまうのではないかと、これが2つの大きな懸念として表明しております。

そして、これは三上先生の第1回のときの資料でございますが、この懸念を払拭していただくために様々御検討をいただきまして、日産婦の中のNIPT、出生前の検査に対する審査の委員に小児科学会、人類遺伝学会、それから、法律・倫理の先生方も正式に加わって検討していく、社会に向けても説明していく、継続的なマッチングをしていくような、非常に突っ込んだ改定案を策定していただきました。

この指針の改定案がホームページにもアップされていますけれども、7点まとめられておりますけれども、この中で特に2番です。

新たなNIPTの連携施設を認定するに当たりまして、認定制度の中には正式に小児科学会、人類遺伝学会からの代表が参加する。

また、先ほど御紹介もございましたけれども、このような患者さんに対しての説明書なども共同して作成する。

それから、この連携施設に参画する小児科医は小児科学会が積極的に規定した制度で認定する。

そして、5番が新しいところがございますが、妊婦の希望があった場合のNIPT実施前、実施後、いずれでも小児科医が窓口となって相談を受けますよというものでございますが、この資料は既に作成がされておりました、理事会の承認を待っている段階でございますし、小児科側の窓口ですけれども、日本小児科学会倫理委員会の遺伝学的検査検討小委員会が中心となりまして、出生前コンサルト小児科医という制度設計が進められておりました、しっかりと準備しているところでございます。

6番、7番は詳しく述べませんが、結果が陽性になった場合であったりとか、それから、実施施設の認定や登録などに関しましても、小児科専門医が深く関わるということを御追加いただいております。

このような指針の改定を受けまして、小児科学会は10月に基本姿勢というものをまた重ねて発表しておりますけれども、この現状を看過できないという姿勢は変わりませんし、下段に示しますように、関係団体と議論をしながら、よりよい体制を整えることに関して生まれてくる子供と関わる方々の不安や悩みについて共に考えて、その方々の意思決定が尊重されるように、小児科専門医による相談ができる体制づくり、内容について検討してまいりますと述べております。先ほど示しました出生前コンサルト小児科医の準備も着々と進めております。

改めまして、小児科医というものは子供の総合診療医、子供の代弁者でありますけれども、役割を述べます。

不安や葛藤を抱える妊婦に、染色体の疾患に関する医学的な情報、疾患を持つ子供の生活や支援などの正しい情報を伝える役割、意思決定のプロセスに寄り添う役割、出生前診断に関わる産婦人科医と連携して、特にNIPT診療体制の質の担保、体制維持に積極的に協力する役割。

そして、何よりも生まれてきた障害を持つ子供に適切な医療を提供して、家族や生活のサポートを行う役割を自覚しております。

これは2週間前に日本小児科学会の倫理委員会の公開フォーラムのポスターでございます。参加が当日、ライブで800人の参加がございました。抄録集なども公開しております。

この抄録集の「はじめに」からですけれども「日本小児科学会倫理委員会は、同委員会内の遺伝学的検査検討小委員会が中心となり、日本産科婦人科学会等の関係者とともにNIPTなどの出生前診断の望ましい体制作りを進めています。本日の公開フォーラムは、その活動の一環として行うものです」。

そして、このフォーラムの中では、シンポジウムの中で当事者の御発表もございました。



加賀様の抄録からですけれども、出生前診断を受けるかどうか、非常に悩みました。理由は、出生前診断をすること自体が、答えがない問題に直面したからです。毎日悩む中で、出生前診断を考えました。そして実際に、出生前診断を受けた当事者として遺伝カウンセリングがいかに重要かを痛感いたしましたと述べられております。

胎児・子供の遺伝情報というのは、検査を受けても相談をしても変えることはできません。出生前診断を受ける、受けない、その後の意思決定に答えもありません。だからこそ、寄り添う支援が必要なのだと私は思います。

そして、障害を持つ子供とその家族が批判されたり生活しづらいようなことがあってはならない。いろいろな理由があって障害を持つことがあるわけですけれども、障害を持つことが許容のできない社会というのは誰にとっても生きづらい社会であるということは誰もが理解しないといけないことだと思っております。

繰り返しになりますけれども、小児科医といたしましては、生まれてくる子供と関わる方々の不安や悩みについて共に考え、その方々の意思決定が尊重されるように、小児科専門医による支援ができる体制づくりや支援内容について検討してまいります。

新たな協議体ということが御提案されているわけですけれども、どのような体制であれ、これまでの主張どおり、母子の立場に立って不安や悩みに寄り添う、生まれてきた障害のある子供やその家族によりよい生活を提供する使命を果たしたいというのが小児科医の立場でございます。そのために、産科、多職種、社会と共同して、今まで以上に関与して努力をしてまいる所存でございます。

御清聴ありがとうございました。

○福井座長 ありがとうございました。

それでは、次に柘植委員から御説明をお願いします。

○柘植委員 柘植でございます。どうぞよろしくをお願いします。

本日、私はどこかの学会の代表とか、そういう立場の意見ではないのですけれども、先ほど和田委員から御紹介がありましたように、いろいろな学会の動きや厚生労働省の動きがあるなかで、その厚生労働省の動きの後に、2020年6月に何人かの医療関係者、生命倫理関係者、社会学、法律関係者などで集まりまして、半年ぐらい何回か議論をして提言を出しました。

お手元のほうに提言の詳しい説明については参考資料として配付させていただいていますが、その提言は、いろいろな立場で、かなり意見もいろいろな人たちから違う意見が出てきたのですが、みんなで一致した部分がこの7点です。それはとても大事なことだろうと思っておりますので、紹介させていただきます。

まず、現在までの議論で、いろいろな学会の指針に対する議論、厚生労働省の議論の中

でも、指針の策定に当事者参画というものが無いのではないかと。入っても、お一人ぐらいで参考意見を出すのではなく、ヒアリングだけでもなくて当事者参画を求める、としました。

その次に、女性には、例えば、知識がないとか情報が不十分だから意思決定というものがきちんとできないのではないかとというような思い込みをしない、女性に知識がないのだったら情報をちゃんと女性が意思決定できるように、意思決定を尊重するようにいろいろ情報提供をしてほしいということを書きました。

あと、相談体制の質というものも、遺伝カウンセリングだけではなくて妊娠出産に関わる相談体制の質というものを確保してほしい、としました。

ここまでが医学会関係への提言なのですが、行政機関に対しては子育て支援とか教育とか福祉とか母子保健、女性の健康支援、全てに関する情報を利用しやすいようにまとめてほしい、としました。

それから、医療機関というものは意思決定支援が必要だということ。情報提供して「はい。あなたたちが決めるのですよ」というのではなくて、この意思決定支援をどうしたらいいのかということを含めて、特に確定診断で陽性となった場合、もちろん、陰性となった方にも必要だと思うのですが、陽性となった場合には特にこの意思決定支援というものを行ってくださいと、書きました。

そして6番目に、これは三上委員の資料にも出ていたかと思いますが、平等な社会を築くという形で、この責任を「妊婦とパートナー、あなたたちが決めたのですよ。あなたたちでその後やっていってください」と言うのではなくて、社会的にこの人たちを支えていけるような、これほどこに対する要望というわけではないですが、みんなで考えていく必要がある、と記しました。

もう一つ、国・行政・関連団体はリプロダクティブ・ヘルス／ライツの実現を重視してくださいというような提言を出しました。

これは、これまでのこの委員会での議論を整理し考えたことなのですが、これは厚生労働省から昨日いただいた資料にかなりきちんとまとめられていたので、時間を短くするためにスキップしますが、今までの議論の中ではこの黄色にした部分、認定施設の認定の在り方と妊婦が適切な行動をするかしないか。認定施設でNIPTの受検をするような正しい情報提供について議論をされてきて、これについて前回の資料でも検査を受けることが必要と捉えられないように、逆に検査の存在を知ってかえって不安を増す場合もあることなどに留意した上で、それでも提供すべき情報の内容とか情報の伝え方、情報提供を行う主体、情報提供を行う対象となる妊婦などについて整理が必要と言われていました。

もう一つ、同じ第4回の議論の中で2つ、先ほどから議論になっています協議体案とい

うものが出され、それから、妊婦への情報提供というものは1990年代に出た母体血清マーカーのときは違って、なるべく幅広い妊婦に情報提供するべきではないかという議論になっていました。それを押しとどめるわけではないですけれども、妊婦だけへの情報提供では限界があって、学校教育とか保健所とかいろいろな方に、いろいろな場所で医療以外、診療室の外で情報提供したり相談できる場所が必要なのではないかと。それから、遺伝カウンセリングではなくて妊娠出産とか生活、福祉、心理的支援などの拡充が必要という意見が、これは私以外の委員からも出されてきました。私は、これはとても大事だと思っています。

残されている課題も、これも第4回の委員会の資料で、課題としては妊婦の年齢などで区切って情報提供するかどうかというのが一つ。これに対しては、前回で河合委員の参考資料がよかったと思うのですが、超音波検査の説明に関して、ある病院の例ですけれども、全ての妊婦には説明するけれども、それが必ず受ける必要はなくて、あなたたちが選べるということに加えて、受けないということの権利というか、そういう選択を尊重しますという丁寧な説明を加えた上で情報提供というのは一つの案になるのではないかと思います。年齢で区切ってしまうと、この年齢以上はハイリスクですよということをむしろ強調してしまわないかと思います。

それから、詳細な情報提供をする人について医療者が想定されていますね。もちろん、医療の中での医学的なものも知識もある医療者による丁寧な説明というものは必要なのだと思いますけれども、医療者の中での役割分担、連携体制というものは考えられているのですけれども、医療の外でも相談できるように、例えば私がインタビューした方には、検査で陰性であって出産もしたのだけれども、お子さんが育っていくときにあの検査をしたことがよかったのだろうか。もし、あの検査が陽性と出たり、何かあると分かったらこの子を産んでいなかったのだろうかということやずっと迷い続けていますとおっしゃった方もいらしたので、それなどは医療から離れた時点での迷いとか何か話せるような場所というものがあつたらいいのではないかなと思っています。

もう一つが、意見としては出されていたのですが、あまり議論のテーマにはならなかったのですが、母体保護法による現在の人工妊娠中絶要件では中絶ができないという、出生前検査後の胎児の理由による中絶はできないと第4回に出ていましたけれども、現在の人工妊娠中絶要件でも中絶できるというふうにしなないと、この検査をやっているのかどうか、検査自体が否定されるのではないかと考えていて、これは検討課題に入れていただきたいと私は思って黄色で入れてみました。

この際に、胎児情報を入れるという御意見、つまり、胎児に病気や障害が見つかったときという御意見も伺うことがあるのですけれども、これは先ほど出ていました日本の歴

史とかを含めて優生保護法というものがあって、障害とか病気とかある方への差別的な歴史というものがあるものですから、この胎児情報を入れるのには私自身は反対です。

結論なのですけれども、先ほどから出ています協議体案というところで、施設認定とか検査の精度の管理とか統計の管理とかは医学系の方たちが担っていただかないといけないと思うのですが、ここの指針などはそれ以外の、先ほどの三上委員からも出ていたと思いますけれども、法律とか生命倫理の方が入るといいのだろうなと思うのですけれども、ただ、あくまでもここは医学系が中心になるだろうと思います。

それ以外の指針をどうするかとか、情報収集をどうするか、相談支援をどうするか、特に広報とか、そういうようなものに関してはもっと多くのいろいろな方に入っていただいたら、法律とか生命倫理とかだけでもなく、もっと女性に関わっている人たち。本当は妊婦の代表という方が入れればいいのですけれども、妊婦さんというのは一時的なものですから妊婦さんの代表にはなり得ないので、当事者のいろいろな団体とか、女性のいろいろな相談を受けている人たち。医療の中と医療の外で相談を受けている方たちにもこういう3とかの部門に入っていただいたらいいのではないかと考えています。

この辺は先ほどから議論になっていますので外しますが、もう一つ私が考えましたのが、施設認定に関しては医学系がやるべきではないかと私は思っているのですけれども、でも、そのときに現在のように一つの機関で全てを完結できる。つまり、遺伝カウンセリングから検査とか、検査の結果を十分に説明する、その後、妊娠継続、出産管理、それから、人工妊娠中絶の場合にはそれもできるというような、1つの機関で全てを完結できることを目指されていて、それはそれでいいと思うのですが、それだと地域的に偏る。それができる医療機関というものは少ないので、十分に相談できて、そして、相談したところと十分に検査をして、その検査結果まで丁寧に説明して、そこと十分に妊娠継続とか出産とか、あと、人工妊娠中絶というものが連携できることが確認できるようなネットワークというものがあれば、それを認定するということもあり得るのではないかなと思っています。

これが前回、厚生労働省から出された女性の健康支援に関する事業なのですけれども、これをずっと拝見しまして、先ほどの女性の健康支援センターによる事業の中で切れ目ない女性を支えていく相談体制という形になっていったのですが、私が見ましたらかなり切れ目はあるなと思ひまして、切れ目をなくしていくためにはどうしたらいいかという、先ほどの提言のリプロダクティブ・ヘルス／ライツというところでの視点で考えました。

白い部分が既に厚生労働省の女性健康支援センターで行われていること。黄色い部分が足したところなのですけれども、妊娠・避妊に関する相談が行われていますというもので、妊娠・避妊ではなくて子供を持つ、持たないとか、計画に対する相談というものを入れれ

ばいろいろなことにリンクしてくるのではないか。性感染症やその他疾患というものは入っていましたが、セクシュアリティとかジェンダー・アイデンティティの相談というものも入ってくるのではないかと思います。

ただ、これはあくまでも医学ではなくて、医療ではなくて、それ以外の相談にも関わってくると思います。あと、流産・死産・中絶による体験と悲嘆ケアというものは入っていませんでしたので加えました。

それから、不妊に関する相談というものがあつたのですが、でも、不妊治療後に妊娠に関する不安というものがかなり私も調査をしていて感じます。体外受精、顕微授精をして妊娠したのだけれども、いろいろなことが大丈夫なのだろうかという不安があります。それから、不妊治療を諦めた後の相談ということも必要だと思います。養子・縁組・就労・介護・その他に関しての相談というものもリンクしてくるのではないかと思います。

これはNIPTの相談となっていたのですが「等」を入れたほうがいいのではないかと思います。NIPT等の相談には出産後、中絶後の相談も受検前、受検後の相談と同様に重要なのではないかと。それから、次の子供を持つことについての相談というものも重要なのではないかなと思って、ここまですれば切れ目ないと言えるかなと思って、ちょっと提案させていただきます。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、最後に堤委員から御説明をお願いします。

○堤委員 それでは、よろしくをお願いします。

私は、NIPTの検査としての側面について、少し客観的な評価のモデルとして、評価の体系としてACCEモデルを提案させていただきたいと考えて、今日お話をさせていただきます。これは精度管理だけではなくて、ある意味、規律の基盤にもなり得るとも考えております。

これは日本医学会のガイドラインに規定されております遺伝情報の特性でございます。生涯変化しない、血縁者で共有されること云々というものがございますし、青で書きましたように当然「出生前診断に利用できる場合があること」ということで、これは非常に基本的な大原則がきっちり示されているということでございます。ここに書かれたような遺伝情報を、今は広く言えばゲノム医療全体でどう使いこなしていけばいいのかということ問われている時代になっていると考えております。

NIPT検査の精度管理を考えると、医療法の改正というものが非常に大きな影響を持ってまいりますので、これについて御紹介して触れたいと思います。

これが実は平成26年、2014年の健康・医療戦略に書かれている絵でございます。緑で示しましたように、2015年2月に「ゲノム医療実現推進協議会」というものが設置されま

して、その年の11月にタスクフォースが新たに設置されております。座長はこちらの座長でもあります福井先生が務められておりました、私もこのときに委員として参加させていただきました。ここのタスクフォースの議論が非常に重要な基点となっております。

タスクフォースの何回かの議論を経た後に意見取りまとめというものが作成されまして、この中で遺伝子関連検査の品質・精度を確保するために、遺伝子関連検査に特化した日本版ベストプラクティス・ガイドライン等、諸外国と同等の水準を満たすことが必要であると書かれております。

これが今、申し上げました日本版ベストプラクティス・ガイドライン解説版ということで、タスクフォースの意見取りまとめが仕上がるちょうど直前に印刷・冊子として公表したものでございます。これは本本本元を正しますと、OECDの分子遺伝学的検査における質保証に関するOECDガイドラインの日本版として作成したものでございます。

赤で囲ってございますけれども、一般原則として3.1に書いてありますし、3.2では質保証システムをどうするか。3.3では検査室の質のモニタリングをどうしていくか。それから、結果の報告の質をどう担保していくか。検査実施要因の教育と訓練の基準がどうあるべきかという、これらについて、我が国の状況を踏まえてOECDのガイドラインを基にしながら作成したのがこのベストプラクティス・ガイドラインであります。

これは目次で、小さくて申し訳ないのですがけれども、今、申し上げましたことを細かく規定しているというものでございます。

医療法等の改正ということにつながっていくわけですが、この青で囲みましたように「検体検査の精度の確保」というのは1番に示されております。これに書かれておりますように、「医療機関、衛生検査所等の医療機関が検体検査業務を委託する者の精度管理の基準を明確化」と示されています。要するに、NIPTもこの中に含まれるということだと思います。

それともう一つ、このときに非常に大事な検査の分類の見直しというものがございまして、右側に見直し案と書いてございますけれども、様々な遺伝子関連検査・染色体検査がまとめて一次分類、二次分類に記載され、この見直しにより一つの独立した項目として分類されたということでございます。それまでは白血病の遺伝子検査は血液学的検査に入っていたりとか、いろいろなところに分散しておりましたが、それが1つの項目として抜き出されたということです。

その遺伝子関連検査と染色体検査の精度の確保の方法についてということですが、ここに挙げられております4つの「義務」「努力義務」「勧奨」という分類が青でかこって追記しておりますけれども、例えば検査の責任者をちゃんと配置しなさいとか、これは当然義務でございます。

それから、2番の「内部精度管理の実施、適切な研修の実施義務」。これも義務でございます。

次が努力義務としてですけれども、外部精度管理をちゃんとやってくださいというものが示されております。

それから、後で出てまいりますけれども、第三者認定としてISO 15189の認定を受けるとかというものがその他のところで勸奨とされておりまして、義務とか努力義務ほど強くは求められなくて、この時点では参考にしてくださいという割とトーンダウンはしております。このときには遺伝子関連検査に関してのISO 15189の認定の基準とかもございませんでしたので、それといきなり全ての施設にISO 15189を取得するというのを求めるわけにはいかないという状況もございましたので、勸奨となっております。

余談ですけれども、コンサルを入れてISO 15189の認定を取りますと800万円とか1000万円とかすぐ取られるという状況もございます。

これはタスクフォースの5回目のときに出された資料から引いてまいりましたのですけれども、第三者認定については国際的な基準としてISOとCAP、それから、CLIAという基準がございます。

以前にもちょっと申し上げたと思いますけれども、ISO 15189はヨーロッパ基準で、施設の認定を行う。

それから、CAP、CLIAは米国のCLIA法に基づいたCLIA認証というものもございますし、米国の病理学会CAPが進めております認定制度というものもございます。検査センターで言えば、大手の検査センターはCAPもISOも両方の認定を取っている。施設によってはCLIAの認証も受けている。それぞれ、ちゃんと実査が入ってちゃんと書類が整っているかどうかの監査、査察を受けて認定されるというものでございます。

これは先ほどの第5回タスクフォースの参考資料2の表紙だけです。

ここはもう少し細かく幾つか概要を書いてございますので、また後で見ていただければと思います。

対象となる遺伝子関連検査の範囲というものがございますけれども、この中に基本的にCAP-LAPの一番右の列のところでもNIPTの認定も入っておりまして、CAPはCAPサーベイという大規模なサーベイをやっておりますので、それは精度保証をするためのツールとしては非常に重要なことかなと考えております。

要は、検査の精度をどう担保しているかというときに、こういうCAPとかISOとかの基準に示された内容を遵守しているかどうかということが、ある意味、規律の基準にもなり得るのかどうかということでございます。

ISO 15189の認定ですけれども、先ほど申し上げましたように遺伝子関連検査、遺伝学的

検査も含めてですけれども、遺伝子関連検査の基準というものが書かれておりませんでしたので、これは私も関わったものでございますけれども、2019年にISO 15189のガイダンス文書というものをJCCLS（臨床検査標準協議会）から冊子として公表しております。

2019年にパイロット審査が実施されまして、5社がこれを受けておりまして、がんの遺伝子検査が3社、単一遺伝子疾患が1社、NIPTの検査は1社、パイロット審査を受けております。これらは基本的にISO 15189の認定を取得したということになります。これは国内の場合ですけれども、海外に検査を委託、分析を海外でやっていたとしても、実際に分析をしているラボがどういう基準で検査を実施しているかを確認することは規律をかけるなら聞くべき対象であろうと考えております。

次はACCEモデルですけれども、これは最近、COVIDの話でよく出てまいりますけれども、アメリカの疾病管理予防センター、CDCがつくったものでございます。これは下に4つ、ACCEと示しておりますけれども、分析的妥当性（A）、臨床的妥当性（C）、臨床的有用性（C）、それから、EはELSIで、まさに倫理的法的社会的諸問題についてという4つの柱で構成されている内容でございます。これを基準にするというのは非常に有効であろうと考えております。

順番に参りますけれども、これは分析的妥当性、臨床的妥当性等、4つありましたACCEの定義を書いてございます。

一番上の分析的妥当性に関しましては、検査方法が確立し、再現性の高い結果が得られるなど、精度管理が適切であることを分析的妥当性の定義としております。ですから、これをやっているのか、やっていないのかをちゃんと聞けばいいということになるかと思っております。

次のページは、先ほどご紹介した日本医学会のガイドラインでの分析的妥当性、臨床的妥当性、臨床的有用性についての定義でございますので、こちらはまた後ほど参考にさせていただければと思います。

よく問題になりますけれども、検体の採取のところが怪しいのではないかとかということもございまして、では、その基準はということですが、これも日本臨床検査標準協議会（JCCLS）で作りました検体品質管理マニュアルというものを1と2で出してございまして、ちゃんと検体を採取するにはどういう条件をクリアしなければいけないかを示しています。

それから、NGSについてはこのパート2のほうにも書いたりしております。

そういった検体採取も含めてなのでございますけれども、これは日本衛生検査所協会で作っております「遺伝子関連検査の質保証体制についての見解」という中で引用している絵でございますけれども、ここに出ておりますのががんの遺伝子パネル検査の流れでございます



けれども、検体採取から実際に分析をする段階、それから、結果を報告書としてつくる、そういう段階に大きく分かれるわけですが、それぞれ求められる要件というものがいろいろ異なってまいりますので、それらを整理するもののメジャーとしてこの絵を御紹介させていただきました。検体採取から分析の質の段階、それから、結果を報告書でつくる段階でどういう精度管理をしなければいけないかというものを示すものです。

これは字が細かくて全く見えないと思うのですが、右の別表2というものでA3の縦で3枚みっちり検体採取から報告までのステップを書き込んだものがございます。これを求められる精度管理の基準にすることも可能ではないかなと考えております。どういう検査を提供していたとしても、NGSを使っている場合に、ここに示されたような細かな基準を満たしていますかという質問をして、イエスかノーかを聞くという手もあるのではないかなということがございます。ですから、ここは分析的妥当性の根拠を示してもらうための基準になるのではないかと考えます。

三上先生から、この前、御紹介いただきました、この赤で囲ってありますように、認定施設と非認定施設で検査の陽性率が異なるとか、判定保留率は非認定施設のほうが高いですとか。海外に送っているのではどうだろうか。では、海外のラボでそういう精度管理をしているのかをきっちり聞けばいいと私は思っております。

それから、13、18、21以外の検査をやられておりますけれども、では、それはどういう方法でどういうふうに検査をやっているのかということ聞けばいいと思いました。

今、申し上げましたように、例えば臨床的妥当性とか臨床的有用性を考える、このメジャーでNIPT検査を考えれば、1にありますように、13、18、21の精度管理、分析的妥当性の上に乗る臨床的妥当性とか臨床的有用性をどう整理していますかという根拠を聞けばいい。得られた結果を誰が解釈して、的確に妊婦に伝えられるのでしょうか。産婦人科の先生でしょうか。美容外科の先生でしょうか。こういうことを考えればいいのではないかな。

これは最後のスライドでございますけれども、まさにELSIのところで、さっき柘植先生からも御発言がありましたいろいろな倫理的な問題、法的な問題、社会的な問題というのがここに含まれて、ここはすごく大きく膨らむ可能性があるとは思いますが、こういうACCEモデルの中でそれぞれの課題をきちんと分類してどう対応していくかということを考えるメジャーとしてはこのACCEモデルが一番適しているのではないかなと思しました。

ここにありますように、倫理的、法的、社会的問題について、13、18、21、それ以外の検査の提供はどうか。これは滑りやすい坂ではなくて、すでにもう滑り落ちているという状況だとも考えられます。それから、もうかるビジネスとしてNIPT検査を提供する企業はというと、これはDTCの遺伝子検査もそうですし、コロナのPCRの検査も全く同じ構図

だと思います。あとは、検査にアクセスしやすい方法というものと、私自身の中にも多分あるのだと思いますけれども、内なる優生思想とどこかで折り合いはつけなければいけないだろうと思います。

それから、この青で示しました技術的側面にだけスコープした場合には、NGSを用いたNIPTは技術開発の成果を実用化した最も有力なモデルだと考えられます。私はそう感じます。ただし、できること全てがやっけていいことではないというのが母体血清マーカーのときに経験したことでございます。これはメッセージでございませう。

それから、妙な話ですけれども、NIPTは母体血清マーカーのリベンジだとどこかで聞いたこともございませう。それから、遺伝カウンセリング重要性の話。それから、その検査にどうアクセスしていくのか。これらがELSI/ELSIACCEのEのところでも議論されることになろうかと思っております。

あと、用語のことで、ピンクで書いてございませうけれども、新型出生前診断という言葉はずっと使って来てございませうけれども、何が新型とか新しいとかというのはいつまでも言えないと思っておりますので、例えばNIPTについてはNIPT検査として用語を決めてしまってもいいのではないかなと思っております。

次のページは参考資料だけでございませうので、もし御興味がありましたら見ていただければと思っております。

私からの御紹介は以上でございませう。ありがとうございます。

○福井座長 ありがとうございます。

4名の委員の先生方からお話を伺いました。時間のこともあり、4名の先生方のプレゼンテーションについての御質問、または御意見は、これからのディスカッションが本日は非常に重要なものですから、恐縮ですけれども、5分くらいの時間にしたいと思っております。これだけは確認したいという点がございませう。

堤委員、どうぞ。

○堤委員 三上先生から御提案されました、今回の協議体を基に新しい議論のプラットフォームをと、まさにとても重要な御指摘だと思っております。全くもって賛成なのでございませうけれども、実は福井先生が座長の生命倫理専門調査会というものが設置されていて、そういう組織はあるのでございませうけれども、そのあたりとの関係は何か考慮されるのかなと思っておりますので、いかがでございませうか。

○三上委員 今、提供配偶子の法律が認められまして、そちらの議論がやはり進んでいるのですよ。ですから、生殖補助医療、あとは胚に関するところは産婦人科に特化したような内容ということで僕はお話ししているのですよ。それは技術的な進歩によって物すごくどんどん変わっていくということがありますので、継続的に問題点の審議を多くの人が集

まってやる組織というものがないと、私たちの学会だけではとても手に負えなくなるのは目に見えているのですよ。

今回、着床前診断に関しての審議会も行いましたけれども、その中で政府への要望というところは非常に多くの御意見をいただいています、やはり多くの方が集まって議論するような内容ですので、ですから、生殖補助医療、生命倫理、生殖医療に関するところでつくっていただきたいのが私たちの意見でございます。

以上です。

○堤委員 ありがとうございます。

○福井座長 ありがとうございます。

和田先生、どうぞ。

○和田委員 和田でございます。

堤先生に確認なのですが、少し哲学的な質問になるかもしれないのですが、私はACCEモデル、非常に分かりやすかったのですが、このELSIの場合に、NIPTの場合の被験者というのが妊婦なのか、胎児なのか。そこは先生のどのようなお考えと言いますか、どう考えればよろしいのでしょうか。

○堤委員 まさにそういう議論を、このEのELSIの中で議論すると整理しやすいのかなと、ということでございます。私は個人的にお答えできるような造詣を持っておりませんので、そこはそちらの議論にお願いできればと思っております。

○和田委員 ありがとうございます。

とても大事なところだと私も思っております。ありがとうございます。

○福井座長 野崎先生、どうぞ。

○野崎委員 ありがとうございます。

三上先生に確認させていただきたいのですが、日本産科婦人科学会のお立場というような御見解ということで今日お話があったかと思えます。

1点お伺いしたいのは、今回、学会としても提言をされていらっしゃる生殖医療、生命倫理に関する管理運営機関というものの策定に関して、とりわけ諸外国においては様々な法規制というか、ルールができています。しかし、それに対して日本にはそういったものがないということの御指摘の上でこうした機関の必要性ということをおっしゃられていたわけなのですが、学会としてはやはり生殖補助医療に関する特別な領域と今おっしゃいましたけれども、その部分に関して何らかの立法というものが必要だということが強く学会としてはお考えをお持ちでいらっしゃるのかどうか。あるいはそれとは違う何かということでお考えなのか、このあたりを確認させてください。

○三上委員 すみません。専門家ではないので、立法か指針なのかというところははっき

り分からないのですけれども、要するに社会の中である程度認められているようなルールをきちんとつくっていただきたいというのが私たちの目的なのです。

私たちの学会では見解というものをつくっていきまして、それは学会員が守るべき規則ですよということで学会員を縛って、そのルールを社会に出して行っているのです。ですから、あくまでも学会の中で決めたルールで私たちが行っているということなので、ただ、現状では学会員だけで決めたようなルールでは世の中では逆に言うと通用しないと思うのですよ。ですから、今回、着床前診断のような倫理審議会という大きなものを行って議論してきたということなのですけれども、ある程度の社会的に認められたようなルールをしっかりつくってほしいという意味なのです。

ですから、先生のおっしゃる立法というのとちょっとどうつながるのかは分からないのですけれども、答えになっているかどうか、よろしいですか。

○野崎委員 はい。確認できました。ありがとうございます。

○福井座長 ありがとうございます。

まだ、御質問、御意見がおありとは思いますが、次に進みたいと思います。

それでは、事務局より資料5を用いての説明をお願いいたします。

○山田課長補佐 資料5について御説明をさせていただきます。

前回、第4回の会議で委員の先生方からいただいた御意見の中で、特に出生前検査に係る情報提供の体制と検査の実施体制につきましては、より深掘りをした具体的な検討が必要な論点と考えておりますので、事務局のほうで整理させていただきました。

まず、資料5についてですけれども、委員の先生方には事前に資料をお送りしておりますので、この場での詳細な説明は割愛させていただきますが、この資料の要点といたしましては、見出しにまとめておりますように、出生前検査実施に係る情報提供体制では、妊娠前から出産・育児に係る一連の流れを含めて考える必要があるものであるということ。

また、妊娠前の情報提供については、今後の会議のフォーカスからは少し外れますけれども、いわゆるプレコンセプションケアの充実の一環として非常に重要な論点ですので、別途の検討が必要であるということ。

また、妊娠から受検後までの各過程においては、表にお示ししているように妊婦が各フェーズにおいてしっかりと自己決定ができるように、提供すべき情報の内容や支援、提供場所・提供者、提供方法について検討が必要であるということ。

また、全ての過程において女性健康支援センターなどが相談支援等を行い、福祉関係の機関や支援団体とも連携して、一体的な支援体制を構築するという必要があることをお示ししております。

次のページを御覧ください。

こちらは妊娠・出産の各フェーズにおける出生前検査に係る支援体制について、国や医療機関、自治体における具体的な取組についてお示した図になります。

こちらは、特に図の一番下にありますように、妊娠中からの情報提供や支援と、生まれた後の福祉、障害児支援へのスムーズなつなぎ、連携につきまして、重要な課題であると考えております。

3枚目、4枚目のスライドにつきましては、前回会議の際にも資料としてお出ししております、女性健康支援センターにおける出生前検査に関する相談支援体制についての資料になります。こちらは御参考です。

資料5についての事務局からの説明は以上になります。

○福井座長 ありがとうございます。

この資料5につきまして、何か御意見、御質問等ございましたら、委員の先生方からお伺いしたいと思いますのですが、いかがでしょうか。

齋藤先生、どうぞ。

○齋藤委員 齋藤です。

出生前検査に係る情報提供体制の2行目のところで、プレコンセプションケアの充実として「別途検討が必要である」と書いてありまして、おっしゃったのですが、私もこのプレコンセプションケアというものはNIPTの検査を受けるかどうかという以前の問題として非常に重要な点だと思うのです。妊娠前から教育ということで、妊娠に関する教育、CDCなども検査を進めるというよりはプレコンセプションヘルスケアということで挙げていると理解しているのですが「別途検討が必要」とは具体的にどういうことを考えていらっしゃるのか、教えていただきたいと思います。

○福井座長 課長からどうぞ。

○小林課長 事務局でございます。

このプレコンセプションケアにつきましては、出生前検査を受けるかどうかという話もございますし、様々な妊婦さんに対する支援として、妊娠前からの様々な性、セクシャルに関する問題、例えば今回の話題から外れましたけれども、不妊治療の問題とか、様々な性に係る問題について、若い世代の方々、あるいはこれから妊娠しようとする女性の方々、男性も含めて、日本ではこの問題がこれまで手つかずだったのではないかという問題認識を持ってございまして、そういうスコープの中でプレコンセプションケアというものを厚労省として、しっかり議論していく必要があるのではないかという認識です。具体的などころについては、出生前検査だけを切り出すのではなく、別途、ある程度の時間をかけて教育とか様々な視点も含めて全体的な議論が要るのではないかという認識を持っているところでございます。

短時間で結論を出すのではなく、今後の引き続きの課題という認識を持っております。

○福井座長 ありがとうございます。

先に、三上先生、どうぞ。

○三上委員 三上でございます。

下のほうの四角の2、3の「受検」「受検後」の提供場所・提供者というところは、この案は私たち産科婦人科学会と小児科学会と人類遺伝学会で考えたガイドラインの素案に関して、それをたたき台の上でまた議論を加えていくという方向性ということでしょうか。そこをまず一つお聞きしたいのです。ここに書いてあるのは、私たちのガイドラインに関してそれを土台にしているということを受け取れるのですが、その上でいろいろな方々が入って今後議論していくということでしょうか。

○小林課長 様々な議論がこれまで出てございましたけれども、産婦人科医あるいは小児科医、人類遺伝専門医などのメディカルドクターだけでなく様々なコメディカルとか福祉の関係、あるいは当事者の方々を巻き込んだ支援体制が必要であろうという認識でございます。本日また御意見をいただき、体制を具体的に御検討いただきたいと思いますと考えております。

○三上委員 ありがとうございます。

あと、もう一つよろしいですか。

○福井座長 どうぞ。

○三上委員 出生前検査といいますと、先ほどの資料でお見せしましたように、幾つもの検査があるということだと思うのです。超音波を含めて血清マーカー、絨毛染色体、羊水検査とかいろいろなものを含めて、それを全て包含しているようなことが思われるのですが、この書類を見ますとどうしてもNIPTに特化しているというところも強いのです。やはりそれを全部包含した形で物事を考えていただければと思っております。

以上です。

○小林課長 ありがとうございます。

事務局の資料の作り方が誤解を招いてしまう部分がございますけれども、資料5で念頭においている出生前検査はNIPTに特化したものではなく、最初のステップの情報提供はNIPTについての説明というよりも、コンバインド検査や超音波検査など他の出生前検査も含め一体として情報提供をする。その中で、仮に検査を受けるのであればどの検査を選ぶのかということも妊婦さんに検討いただき、仮にNIPTを受けるとした場合には資料5の2、3のステップに流れることをイメージしています。

例えば精密超音波検査を受ける場合には、産婦人科の専門医の先生のところに行くのは自明のことでございますし、もちろん超音波検査についても規律が必要ということであれば今後の課題になろうかと思いますが、次の資料6もございますけれども、検査体制の社

会的な規律を設ける必要性という点で、現時点で最もプライオリティーが高いのはNIPTではないかと認識を持っています。

○三上委員 分かりました。ありがとうございます。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、北川委員からお願いします。

○北川委員 北川です。

出生前検査実施に係る情報提供体制が国としてこういう在り方になっていくということは大変良かったことだと思います。医療関係者にプラスしてピアのカウンセラーの方とか福祉関係者が共同してサポート体制ができるということは本当にいいことだと思います。

私たちが障害のある子供とお母さん、お父さんを、家族を支える立場として、この全国の発達障害のネットワークの団体に私も投げかけたところ、理事の方々からぜひこの段階からしっかりと参画していきたいという声が、特に児童発達支援センターがしっかりと参画すべきではないかという意見が出されました。

3番目の受検後ですけれども、妊婦さんとパートナーがやはり意思決定を尊重される中で、我々が赤ちゃんからずっと障害のある方の、高齢に至るまで、その幸せを寄り添っていくというところで、本当にこの辺は障害福祉施策と母子保健施策と今後もっと連携してほしいと考えます。実際、このネットワークは具体的に、例えば年に1回集まるのか、集まらないのか。そういうことも大事なことだと思います。

3番目に、うちの園のお母さんがダウン症のママなのですけれども、次の子を妊娠したときに、認定で出生前診断を受けなかったということでどうしてなのか聞いたら、やはり認定だと両親そろって行かないといけないとか、ほかに子供がいっぱいいてなかなか行ける状況ではなかったということをおっしゃっていました。

やはり、ニーズとして両親そろって行けないとか、そういう場合もあるので、条件のそろった方しか認定に行けないというものではなくて、本当に広く産婦人科で、自分がかかっている産婦人科でできて、かつ柘植先生がおっしゃるように、そこに行けない方でもネットワークがあってそこで相談できるような、不安な妊婦さんが一人でも出ないようにというのが大切だと思います。そのお母さんもやはり結果が出るまで不安でたまらなかつたとおっしゃっていたので、公的な機関だけではなくて民間の相談機関も巻き込むようなネットワークができていったら、この不安が解消されるのではないかなと思います。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、渡辺先生、どうぞ。お願いします。

○渡辺委員 日本医師会の渡辺です。

今の資料5の2ページ目のところで3点、お話をしたいと思います。

2ページの下の方にある上側の括弧というのは、国と国からの認定機関というところは委員会で協議する内容だろうと思うのですが、その一番下の「自治体等における福祉的取組」に関して、三上先生も柘植

委員もいろいろ意見をおっしゃっておられたのですが、この委員会で話すことかどうかというところにちょっと疑問がありまして、まず一番大事だと思うのですが、出生前検査を含む妊娠全般に関する相談支援の「女性健康支援センターにおける相談支援」は私、非常に大切なところだと思うのです。柘植委員も「等」をつけたらどうかと言いますが、これはNIPTにちゃんと「等」がついていると思うのですが、少なくともそのような支援をする相談員のレベルを担保しないと大きな影響を受けるので、国がちゃんと検証しないと、自治体に任せてはいけないのではないかと思います。

それから、福祉に関して、当然いろいろなお立場の方が福祉体制の充実という話をされるのはよく分かるのですが、やはりこの委員会というか、出生前検査を行うような検討する委員会での話ではなくて、恐らく厚労省と行政の中には障害や福祉に関する協議体というものをお持ちだと思うのですが、そこの情報の連携を十分して、その中で動いていないのであればこの会議体から提言する必要があると思うのですが、動いているのであればそこの情報を共有化させていただいたほうが、こちらから提言してもちょっと筋違いのような気がしますので、そのあたりをもう少し、この話をするのであれば行政の方も考えていただいたほうが良いのではないかと思います。

3点目は、三上委員の資料の最後のほうに、NIPTの医師・施設の認証を行う協議体として生殖医療・生命倫理に関する管理運営機関の設置を提案という御意見があったと思うのです。これは国がやはりやっていただいたほうが確かにいいように思うのです。国というか、それに関係する体質というか、ほかのところに委託しても構いませんけれども、これはすごく以前から日本産婦人科学会の方が提言しておられることだと思うのです。一学会に責任を投げるのはやはり行政としては無責任ではないかなと思います。何らかの形で国は、直接ではなくても、関与する必要があるのではないかなと思います。その中に、この出生前検査に関わる支援体制のイメージの中に全くこの議論が入っていないのは非常に寂しい気もしますので、今後、このような機関の設置をどうするかということは真剣に考えていただいたほうが良いかなと思いました。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。十分考慮して進めていきたいと思います。

それでは、櫻井委員、どうぞ、お願いします。



○櫻井委員 東京薬科大学の櫻井です。

いろいろな今、和田先生のほうからも出生前コンサルト小児科医を設立するというお話があったのですが、遺伝カウンセラーや健康相談支援センターを含めての担う人の研修とか認定制度があるのですが、家族支援といってもロールプレイはやはり手技によるものなので、いわゆる患者学という、それこそ家族に寄り添ったといったところを具現化、具体化したカリキュラムに変えていただきたいと思っています。要は、ペーパーだけで点数を取って、それで認定を与えるというのは、現状とはあまり変わってこないような気がしています。

あと、イメージ図のところ、いわゆるグリーフケアのところなのですが、ここは私は周産期心理士の方に深く関わっていただきたいと思っていますので、こういったところもぜひ参画の呼びかけをしていただきたいと思います。

あと、福祉に関してなのですが、子供が成長していくとそれぞれ福祉的なところにウエイトが大きくなっていくのですが、妊娠中からどういった制度があるのかといった情報は妊婦さんに与える提供情報として大事なところだと思うので、そういったところでは障害課というのでしょうか。社会福祉系のところとも連携する必要というものが私はあると思っています。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、河合委員、お願いします。

○河合委員 大変具体的なたたき台になるものを初めて見せていただきまして、感謝申し上げます。

私も三上先生と同じように、出生前検査と何度か出てくるものが一体何検査を指すのかということが分からなくて、この表は理解に苦しんだのですけれども、NIPTと読み替えるとずっと通るところがありましたので、そのあたりを整理して一回見たいということが思いました。

今、課長の説明で、全ての検査を含むのだが、NIPTを第一と考えているということでしたけれども、海外では今、三上先生がお示しいただきましたように、NIPTをファーストラインと考えるのか、それともほかの検査で、例えばコンバインドとか胎児超音波とかクアトロとかで、ハイリスクとされた方を対象として、つまり何らかにその前の検査があることを想定してNIPTがあるのかということがちょうど国によって半々なのかなと思います。

スタート時においてはファーストラインということはありませんけれども、価格などが下がってきて、そしてニーズも結局、妊婦さんたちはこの3つのトリソミーが知りたいのかなということをこれが見せていると思うのですけれども、私はちょっと

ファーストラインにNIPTを位置づけるのは、3つのトリソミーを夢中で探していく方向に滑っているのではないかなという懸念がありまして、こんなにディテクトされる疾患が少ないNIPTをファーストラインにしてしまうのはどうなのかな。そこにも一つ大事な議論があるべきだと思うのです。

出生前というNIPTのことしか報道されないような感じになっておりますけれども、それ以外の疾患もどんどん超音波で見つかってしまいますので、全体を考えてくださるというのであれば、例えばこの表はNIPTについてつくりました。ほかの全体についてはもう一つ別につくりますであるとか、そういった何検査なのかというところを考えていかないと、まだ現場で使えるプランなどではないと思いました。受検後に確定検査の案内が入っているところで、これはNIPTをイメージしていらっしゃるなと思った次第です。

○福井座長 ありがとうございます。

時間のこともございまして、本日はどうか資料6の説明とそれについてのディスカッションを行いたいと思いますので、あと5名の方が手を挙げられておりますので、恐縮ですけれども、できるだけ短い時間で御意見を伺えればと思います。

それでは、玉井先生、どうぞ、お願いします。

○玉井委員 先ほど河合委員がおっしゃったものに共感しているのですけれども、いつもトリソミーの中でダウン症が多いわけですがけれども、この検査がダウン症を見つけ出す検査のように、やはり検査を受ける人の側はそう受け取るのです。幾ら伝える側がそうではないのだと言っても、受け取る側がそう受け取ってしまうと、それがその人にとっては正しいことになってしまうので、誤解を受けないような伝え方をするということ。それから、情報提供とか、どこかに普及とかという言葉が出てくる場所があったかと思うのですけれども、普及であればそれはやはり推奨していると受け取られかねない。受け取る側のどう受け取るかということを考えていただきたいと思います。

それから、検査を受ける前後のところに特化するように女性健康支援センターもなるわけではなくて、出生前の教育のところから出産後も、中絶に至った人のその後のケアも、それら全部に関わるところでシームレスな話なのに、ここの出産前後のところだけに関わっているわけではないのだということ認識した制度をつくっていただきたいと思います。

胎児には人権はないというわけですがけれども、将来、胎児も人権を持っていくわけですし、そのようなことを考慮するというのが成育基本法の本質だろーと思っておりますので、ぜひそういうナラティブなところも考えていただきたいと思いました。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、柘植先生、お願いします。

○柘植委員 ありがとうございます。

女性健康支援センターにおける相談支援について、先ほど玉井委員がおっしゃったように、出生前検査に対してNIPT等に関しての相談ではなくて、妊婦さんが不安を抱えて出生前検査を受けようか迷っているのですとおっしゃるときに、何が不安なのですかということから聞いていただけて、それが相談員の方が適切なところにつなげていただけるリファレンスシステムというか、本当にそれはもしかしたら、極端かもしれませんが、DVの相談につながるかもしれないですし、上の子の育児の相談につながるかもしれないですし、それから、本当に医療、検査が必要だと言ったら、医療機関への相談につながる、遺伝カウンセリングにつながるかもしれませんが、そういうような力を持った相談員をいかに養成していかれるのかということが一番大きいかなと私自身も思っていて、それをちょっと伺いたいです。

どのように研修とか養成を考えていらっしゃるのかということです。

○福井座長 どうでしょうか。

厚生労働省の事務局としての考え方ということですね。

○小林課長 具体的なところはまさにこの専門委員会でご意見をいただき、国としての考え方を整理し、自治体レベルでの取り組みを促していきたいと考えています。国として統一的な、現場での研修の枠組みをつくるのがいいのか、自治体に任せていくのか、いろいろ議論があろうかと思えますけれども、今の御指摘も踏まえて引き続き自治体や地域レベルでの支援について考えていきたいと思えます。

それから、先ほど来、福祉部局との連携ということも議論いただいておりますけれども、当然ながら、NIPTなど出生前検査に特化した支援だけでなく、障害福祉施策全般の支援の充実が必要となろうかと思えます。このため、本専門委員会には毎回、障害保健福祉部局の担当者にも同席いただいております。障害保健福祉部から、今の論点についてコメントあればよろしく申し上げます。

○社会・援護局障害保健福祉部 ありがとうございます。障害福祉課の後藤と申します。

今、先生方からも、たくさん福祉分野との連携が重要ということで御指摘を頂戴いたしました。一方で、この出生前検査にかかわらず、例えば母子保健と福祉との連携といったことは実は様々な分野で進められているところでして、そういった連携をさらに上流といいますか、もっと遡って支援していくことかなと思っておりますので、今、現にある連携というものも一層活用していくことが重要かと思っております。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、中西委員、お願いします。

○中西委員 ありがとうございます。

1の妊娠の対象者のところなのですけれども「全ての妊婦」となっておりますが、この問題はやはり家族、パパなども大事な対象者になると思いますので、こちらにも「及び家族」という形で入れたほうがいいのかと思います。必ずしも対面で母子手帳をもらいに行くとかお医者さんの健診に同席するとかまでをマストにしなくてもいいと思うので、パパとか家族向けのパンフレットなりYouTubeでのビデオ配信、動画で教える配信をするなどの対応も検討して、家族向けの視点というものも入れてはどうかと思いました。

以上です。

○福井座長 その方向で考えていただきたいと思います。ありがとうございます。

堀田委員、お願いします。

○堀田委員 よろしく申し上げます。

これまでもお伝えしてまいりました母子健康手帳交付時の状況なのですけれども、やはり母子健康手帳交付時は多くの自治体で同様だと思うのですけれども、対面で妊婦健診のこととか先天性代謝異常検査のこととか地域の情報とか非常に幅広く、多くの情報提供をしなければいけないことになります。

ですので、やはりパンフレットなどの整備が重要だと思いますけれども、そういった情報発信をしたときには、必ず相談支援目線も併せて持っていかなければならない。先ほど申し上げたような業務の状況からいきますと、その窓口の職員がこのNIPTの問題に対してどの程度の知識を持てるのか、あるいは誤ったことを伝えないか。そのあたりのことについては、しっかりとマニュアルとか整備をしていただく必要がある。

あと、前回の会で議論にあったかと思いますが、やはり相談支援について段階的な整理を示していただけるとありがたいなと思います。今、資料を拝見すると、情報提供と相談支援というところでしっかりと視野に入れたまとめをいただいていますけれども、各時期毎の整理になっているかなと思います。ですので、イメージ図のほうでそれぞれの役割が時系列的に横に並んでいますけれども、これをそれぞれの時期について縦軸で何かつなぐような連携の仕組みというものもお示しいただけたらありがたいなと思います。

というのは、行政の中で先ほど申し上げたような業務の状況の中、子育て世代包括支援センターで一般的な身近な相談支援という中からニーズをまず把握して、そのニーズが非常に専門的な深い問題であったときに、女性健康支援センターにつなぐ。さらにもっとピアの情報欲しいということになったときは、当事者グループの皆さんとどうつながっていくのかとか、そのいずれの段階においてもそれを図で見る所の縦軸でつなぐようなネットワークをつくっていくということが、この取組の中で示されますと、NIPTの課題以外の問題に関してもいい影響が出るのではないかなと思いますので、そういう点について、もう既に恐らく視野に入っていると思いますので、示していただけるとありがた

いかなと思いました。

それから、先ほどの小林課長の資料5の一番上の○の2つ目の妊娠前からの情報提供の在り方について、ちょっと範囲を超えるけれどもということでコメントがありましたけれども、妊娠前の情報提供については本当に重要だと思っていますので「別途検討が必要」という部分をしっかりやっていただけたらありがたいかなと思っています。保健教育という部分と人権教育という部分で発信がこの時期に弱いかなというのは現場でも思っているところですので、どうぞよろしくをお願いします。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、石井先生、挙手されておりますか。

申し訳ないのですが、簡単をお願いしたいと思います。

○石井委員 1点は、既に皆さんおっしゃっていることですが、女性健康支援センターにおける相談支援が、2枚目の妊娠時の出生前検査を含む妊娠全般に関する相談支援の中に女性健康支援センターにおける相談支援が入っていますが、もっと前に出して、妊娠前から相談支援を行う形で、制度にしていきたいと思えます。

2点目は、今日のスケジュールなのですが、資料6の議論までを今日終わらせるという無理ではないかなと思えます。十分な審議が必要だと思えます。

○福井座長 また後で御意見は別個にいただきたいと思えますので、決して御意見を伺わないで委員会を閉じるつもりはございませんので、よろしくをお願いします。

それでは、資料6の説明をお願いいたします。

○山田課長補佐 資料6について御説明させていただきます。

前回、第4回の会議ではNIPTの質の担保の在り方について、指針作成と運用の主体として学会、国、あとは国が関与する協議体という3パターンをお示しして御議論いただき、おおむね協議体設置の方向でコンセンサスが得られたものと認識しております。

そこで、今回は国が関与する協議体のイメージといたしまして、まず、国の専門委員会においてNIPTを含めた出生前検査全般に関する議論を行い、その議論を踏まえた上で運営委員会において具体的な制度を運営する、また、運営委員会から専門委員会に対しては、必要に応じて実施状況などについて随時報告を行う。そして、この運営委員会には有識者や当事者、あとは厚労省の担当課も参画して、出生前検査に関する情報提供と施設認証、あとは検査精度評価を行う。

このうち、情報提供に当たっては、女性健康支援センター等の相談支援と連携して、出生前検査に関する正確な情報提供を行う。施設認証に当たっては、NIPTを実施する施設の認証及び施設からは検査実施の実績などの定期報告を行う。検査の精度管理評価に当たっ

ては、衛生検査所の認証及び衛生検査所からは検査の実施実績や検査精度データなどについての報告を求めるといったイメージを事務局側で検討、作成いたしましたので、こちらを御提案させていただきます。

資料6についての説明は以上になります。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、資料6に関して、御意見、御質問がありましたら、お願いしたいと思います。

和田先生、どうぞ。

○和田委員 和田でございます。

非常に重要な体制だとは思いますが、この体制に望むことなのですけれども、あまり複雑な組織になって迅速性とか柔軟性が損なわれますと、現状を打破できないばかりか、悪化を招くおそれがあります。早急に改修していただいて、現在積み上げている日産婦、小児科学会の考えている組織などを最大限活用していただいて作業をしていただきたいというのが希望です。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

野崎先生、お願いします。

○野崎委員 ありがとうございます。

グラフでまとめていただいて、理解しやすかったです。ありがとうございます。

気になりますのが、やはり運営委員会、協議体のところ。いわゆるこの会議は、専門者の前のワーキンググループのときからもそうですけれども、いわゆる認定外施設で行われていることの問題。これは認定外施設自体の問題もあると思いますけれども、これによって当事者である妊婦さんをはじめとするカップルが非常に困った状況に置かれる。これを何とかしようということがここでの問題意識であったかと思います。これをどういうふうにこの体制の中でキャッチし、問題解決をしていくかというところについて、どこでフォローできるのかというところが少し分かりにくくて、どうしていったらいいのかというところが考えたところ。です。

これと関わりはあるところかと思うのですけれども、今のが1点目ですけれども、2点目は運営協議体のところで、ここはずっと気になっていたのですけれども、いわゆる会議体の在り方について、ここでは当事者と有識者が参画する形の協議体、そして、行政も関わるという形になっているのですけれども、確かにこの生殖に関わる問題というものが学会に全てお任せするような格好であったことについて、それではもう限界になっているのだと、この難しさというものは非常によく分かるところです。

ただ、ここに公的な行政がどういうふうに関わるかという、ここはかなり考えなければ

いけない点で、やはり生殖について管理的な観点でこれに関わる、生殖に公的な観点で国家行政が関わるということについての難しさというものも同様に、非常にセンシティブな問題でもあるわけなので、ここでどういった会議体をつくるのかということについて、よく考える必要があると考えております。

とりわけ、有識者や当事者であるのは、たしか柘植委員もおっしゃられたかと思うのですが、有識者ベースで考えていくのではない、当事者ベースの会議体の在り方ということが考えていくべきではないかというような御意見もあったかと思えます。このあたり、どういう会議体の手法を取っていくのかということについて、もう少し、これは深く議論をしていく必要があるのではないかと思います。

この中で、運営協議体の1つ目のポツです。「施設認証に係る基準の作成、認証、運営の評価・見直し」は、いわゆる技術面での精度管理とか、そういったことに関わることだと思いますので、これは今日、堤委員から、御発表がありましたし、この表の中ですと「検査精度評価WG」というところに関わってくるかと思うのですが、この部分でこのNIPTを含めた出生前検査に関する公的なレベルで捕まえるというのですか。その内容を評価するか管理をしていくということはあるかと思うのですが、ただ、本日の堤委員の御発表であったように、そういったところでこれだけの技術が使われていますということをちゃんと報告してもらおう。ちゃんと情報提供してもらおう。どういう形でその情報提供があり得るのか。このあたりのことも詰める議論が必要になってくるかなと考えた次第です。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

後ほど、御意見を伺った後、小林課長から返答をお願いしたいと思いますので、まず御意見、御質問を伺いたいと思います。

平原先生。

○平原委員 産婦人科医会、平原でございます。ごくごく簡単に、2点言わせていただきます。

恐らく、この協議体の中で基準というものが認証ワーキングのところにありますけれども、全体のルールをつくらなければいけないのだろうと思います。これは恐らく日産婦がまとめた指針に該当するようなものかなと思うのですが、日産婦も4、5年かけて、既にいろいろな問題を抱えていたので、改定をしているわけです。既に4、5年かかっているわけです。その間に非認定施設が3、4倍になっているという事態が生じているわけなので、ぜひ時間のロスのないように、あるいは拙速になってはいけないけれども、お願いしたい。この種類の指針というものは、完成品とか最終完成品というものはないので、時間とともに技術も変わるし、倫理も変わるわけなので、ベターなものがあったならば、

そこでとにかく採用して、PDCAを早く回していくことを考えていただきたいということが1点。

もう一点ですけれども、協議体の中で評価というものがあります。これはえてして日本の制度は全部そうなのですから、入り口だけ非常に厳しくて、何とかしてそこをクリアすればあとはいいやというところが随分ありますので、これはむしろ振り返りの評価のほうこそ大事でして、指導とか是正とか、あるいは資格停止とか、そういったことをこの中にちゃんと入れていくようなフィードバックシステムを入れないといけないのではないかなということが考えられるということです。

以上でございます。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、石井先生、お願いします。

○石井委員 幾つかあるのですが、1点目は、一番上の専門委員会は、先ほど三上委員からありましたように、生殖全体について審議する委員会とし、その中に、出生前診断全般を考える委員会として設けていただいて、そこでNIPTだけではなく、全体を議論する形のものにしていただきたいということ。

2番目は、運営委員会は、国も関わる形でつくる必要があるのか。既に3学会で新しい体制を進められようとしているので、それを尊重するのでもよいのではないかということです。

そして、国が関わるのであれば、本委員会の一番の課題である認定外施設の問題に対処するために、全てのNIPTを行う施設の登録制度を設けるほうがよい。その中で、基準を満たした施設を認定する。また、全ての実施されたNIPTが報告されるシステムもつくる必要があると思います。

そして、運営協議会がつくられるのであれば、そこから全ての施設に対していろいろな情報を提供し、連携施設の体制づくりを進めるような形にする。通知なのかどうか、分かりませんが、国からそのような勧告のようなものを出していただくほうがよいと思いました。

そして、国の支援、国の予算的支援は、より情報提供にあてられるようにする。先ほどの女性健康支援センター事業は自治体が行うということですが、それに対して国がもっと積極的に関わり、財政的な支援も行うことが必要なのではないかと思います。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

中込委員、どうぞ。

○中込委員 よろしく申し上げます。



本日の会議で厚労省から出されましたイメージ図や案については、これまでのこの議論がよく反映されたものであると拝見しました。この専門委員会は、現指針は妊産婦さんのために作成されたのだけれども問題点もあって、妊婦さんが認定外の施設に行かれた。妊婦さんにとってなかなか敷居の高い条件もあったし、認可施設自体の課題も大きかった。妊婦の不安に対応してきた産婦人科医療の中で行われる支援やカウンセリングを十分生かしながら妊婦さんが相談しやすい体制をつくるというのがこの会のスタートだったと思います。

情報提供の在り方も、NIPTだけではなく、これまで課題にあがった妊娠22週以降に先天異常の可能性があると知らされた妊婦さんを含めてフォローすること、周産期死亡をした子供さんの女性たちのケアもサポートしていく形がこのイメージ図に反映されているなど思いました。

ですので、これまで出された3つの学会（日本産科婦人科学会・日本小児科学会・日本遺伝カウンセリング学会）から提案された指針を活かし、厚労科研で作成されたリーフレットや研修会を活かし、さらに母子保健施策の女性健康支援センターを活かし、それらが相互に顔が見える関係になり、ネットワークでつながり、顔が見える関係性を各々の地域で組んで地域丸ごと認可していくかという仕組みをつくっていくこと、大きな形の基準として明文化されるといいのかなと思って拝見しました。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

三上先生、どうぞ。

○三上委員 では、手短に参ります。

まず、今、石井先生がおっしゃったことに非常に賛成いたしますので、ぜひ厚労省のほうではそれを御検討いただきたいと思います。生命倫理、生殖医療に関する管理公的運営機関に関して大きな枠で考えていただければと思います。

あと、無認定施設は今、半分以上の方がそちらで受けているということでありますので、このシステムをやはり迅速に動かしていただくことを希望したいと思います。

もう一つ、現状で半数以上が無認定施設で受けている現状を考えますと、この女性健康支援センターが逆にそちらの受け皿になってしまうのではないかということはちょっと危惧してございます。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

齋藤先生、どうぞ。

○齋藤委員 国が非常に積極的にこの中に関わってくださっているのは非常に心強いとこ

ろなので、やはり国の支援ということでは女性健康支援センターをきちんとした形につくっていくのは非常に重要なところだと思うのです。

先ほど、石井先生、三上先生もおっしゃったように、やはり生殖に関わる施策というものをトップに挙げていきながら、国がやはり非認定の施設が増えたものに対する規制をどういうふうに考えるか、どうやって規制していくかというところは、非常にこの会ができたそもそもというか、検討のスタートなので、それをやはり国が今のこの形で規制できるのかどうかということを検証しなければいけないかなと思います。

それから、情報提供のワーキング、施設認証のワーキング、検査精度評価のワーキングとあるのですが、ここのワーキング同士の連携というものがすごく重要で、施設を認証するために、やはり検査のレベルがきちんとしていなければ認証できない。ですから、そこをどういうふうに担保していくかをぜひ検討していただきたいと思います。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

それでは、最後に飯野先生からの御発言の後、小林課長から御説明、御発言をお願いしたいと思います。

それでは、飯野先生、どうぞ。

○飯野委員 今回の案は、現時点で考えられる非常に最善の方策かなとは思っています。2013年に医学会を含む5団体で始まったシステムと比べますと、前のシステムは、国がエンドースしてくれましたけれども、今回はきちんとコミットするということになっています。それから、小児科学会も参画してくれるということで、これは非常に充実したシステムになっているのではないかと思います。

今回のシステムがうまくいくための肝となるポイントが幾つかあると思うのですけれども、時間もありませんので1つだけ挙げるとすると、やはり今回いろいろな問題が出てきたというのは、科学技術の進歩というか、新たな展開に社会が追いついていない状況ができていて、そこに商業主義が付け入る隙ができてしまったということではないかと捉えています。

そういう意味で、今回、情報提供することが非常に重要になってくるのですけれども、そこは単に提供するというだけでなく、これは説明を受ける側の理解が十分になる。そこが肝で、その理解がなければ結局、非認定施設のほうに流れてしまいますので、この理解をいかにきちんと取るかという、そこがやはり肝なのではないかなと私は考えております。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

恐縮ですけれども、5分から10分の間、この委員会を延長させていただきたいと思えます。どうも申し訳ありませんが、どうぞよろしくお願い致します。

それでは、たくさん御意見を伺いましたし、私の立場からも今、考えている運営委員会あるいは協議体の受け皿についての話も必要になりますので、全く独立した新しいもの考えるのか、または既存の組織に何かの形で国が抱えながらお願いするのか。そういうことも含めまして、小林課長からお願いしたいと思えます。

○小林課長 いろいろ御意見をいただきました。ありがとうございます。

最初に、三上委員、石井委員からご指摘いただきましたが、そもそも出生前検査にとどまらず生殖に係る諸課題を包括的に議論する機関が必要ではないかという意見をいただきました。日本においてはこれまで、個別の課題単位で議論してきたような経緯もございます。引き続きの大きな宿題、論点ということで認識をしておきたいと思えます。

それから、非認定施設に対するレギュレーションということで、非認定施設も含めた登録制度が必要ではないかという御意見もいただきましたが、法的な規制をつくるとなると、相当時間がかかってしまうのも正直なところでございます。国民の価値観とか倫理感とかに係る問題については、意見の集約はなかなか難しい。

例えば先ほど三上委員から、第三者の配偶子を用いる生殖補助医療の問題については、2003年の時点で厚労省の審議会で公的機関を設けるという提案があったという指摘がございましたけれども、第三者配偶子提供の問題につきましても、2003年に厚労省は一旦議論の上で報告書をまとめたのですけれども、立法措置が講じられたのが2020年、昨年 of 年末ということで、20年近い歳月がかかってようやく立法化に至ったという経緯があります。我が国の実情を考えると、法的な制度を直ちにつくるのは難しい。

そうしますと、現時点で非認定施設も対象とした網羅的な制度の創設が難しいという現状に鑑みますと、これまでも申し上げてきましたけれども、認証制度を設けて優良な医療機関や優良な検査機関を認証していく。そして優良な機関をより積極的に周知していくことによって、非認定施設には流れないような枠組みをつくっていく。また、メディアなどの理解もいただいて情報発信をさらに続けていくという取組が現時点で考え得るところと認識しています。

今、座長のほうから、では、この受け皿をどうするか、すなわちこの運営委員会をどのように立てつけるのかという御指摘をいただきました。これにつきましても、新たに法人を設置するという事も考えられますけれども、倫理的に複雑で、国民的な関心も高い分野につきましても、一定の権威というのでしょうか、社会的な信用性なり正当性も問われます。ですので、新しく法人をつくりました、そこで新たな制度をつくりましたということでは社会的信用性の点で難があり、事務局といたしましては日本医学会のような、医学

分野の中核を担う信用性・公共性の高い組織に担っていただくことがあり得るのかなと考えております。

日本医学会においては、2013年時点で医学関係の5団体で認定制度が設けられましたが、メディカルの領域のみにとどまらない問題でございますので、先ほどの資料の中にもございましたけれども、ELSIの分野の有識者の方、検査の関係の団体とか、当事者、妊婦の視点、あるいは検査の対象となる疾患の代表の方々など多分野、多領域の方々が参画いただくような運営の組織を日本医学会に新たに設けていただく。

厚労省の関与については、委員によって厚労省が全面的に出るべきだという意見と、あまり厚労省が深入りをするべきではないという両方の意見をこの専門委員会でもいただきましたけれども、厚労省も一メンバーとして参画することも想定されます。運用に当たっては、厚労省が一定の予算の措置をしていく。情報提供などについて、必要に応じて国も公費を投入していくという運用を現時点では考えております。

○福井座長 ありがとうございます。

日本医学会という名前が出てきましたけれども、副会長をされている飯野先生、今の課長からのお話について何かコメントはございますでしょうか。

○飯野委員 日本医学会、日本医学会連合、ほぼ同じものなのですが、ちょっと取組を御紹介しますと、日本医学会連合は旧優生保護法というもので強制不妊手術が多数の方に行われた問題について、検証委員会を設けて、昨年夏に報告書を出したのですが、それを見ますと結局、強制不妊手術を行うような、今から考えますととんでもない法律だったわけなのですが、成立には時代的な背景もあったと思います。

ただ、その後もインフォームドコンセントということがちゃんと言われるようになった1970年代以降もこの法律が存在し、1996年まで存在していたということを見て、やはりこれは医学会としても反省すべきではないか。基本的に何が悪かったのかということを見ると、やはり一部の関連する学会だけが関係していて、医学会全体での議論というものに至っていなかったのではないかと。そういうことなので、重要な問題については分野横断的に検討するような仕組みをつくるべきだというのはその報告書の提言としていただいております。

そういうものとも今回の問題は関係するのではないかと思いますので、医学会内の設置については、まだ中身については委員の先生方からたくさん御意見があるようですので、いろいろ詰めないといけないところはあると思うのですが、前向きに検討すべきなのかなと今は思っております。

以上です。

○福井座長 ありがとうございます。

今までいろいろな学会や組織の名前が挙がってきておりましたけれども、一応、本日のところは日本医学会にお願いしてはどうかという方向に集約といいますか、はっきりとした反対がなければ、その方向で事務局において日本医学会に打診していただくということをまずやっていただいて、万が一、それが駄目でしたら、次の方略を考えるということをお願いできればと思います。

たくさんの御意見があると思いますけれども、恐縮ですが時間が過ぎてしまいました。もし御意見があるようでしたら、これも時間が短くて恐縮ですが、来週の月曜日22日までに事務局にコメントを提出していただけないでしょうか。

それでは、最後に、事務局から連絡事項をお願いします。

○山田課長補佐 追加意見につきましては、22日までに事務局にお送りいただきますようよろしくお願いいたします。

次回、第6回の委員会の日程等につきましては、改めて御連絡させていただきます。

○福井座長 本日は、非常に活発な議論がなされたと思います。ありがとうございました。

本日の委員会は、これで閉会とさせていただきます。どうもありがとうございました。